

機械器具 1 手術台及び治療台
一般医療機器 手術台アクセサリ（70469000）

ベルフレックス

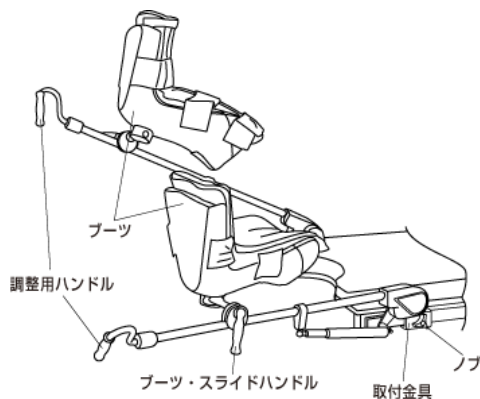
*【警告】

- ① **ベルフレックス取付時の注意**
付属の取付金具にて手術台のサイドレールにしっかりと固定すること。固定の仕方が悪いと脱落したり、本機や周辺機器を破損するおそれがあり、人身事故を起こす原因となります。
- ② **ベルフレックス操作時は必ず適切に介助をしつつ行うこと。事故を起こすおそれがあります。**
- ③ **ベルフレックス取付時の周辺への注意**
本器具は広範囲な可動域を有するため、取付及び使用時に身体及び他の機器の挟み込み等に十分注意すること。人身及び物損事故の原因になります。
- *④ **長時間の手術では圧迫によるコンパートメント症候群や伸展が原因による神経障害が起きるおそれがあります。必ず手術中の確認を行うこと。**

**【形状・構造及び原理等】

- 1) 作動原理
ガスシリンダーにより、ブーツを任意の位置に保持させる。

- 2) 外観図



- 3) 機器の仕様

記載の寸法の許容差は±10%
ブーツの可動距離……347mm
ブーツの可動角度……-45° から+50°

【使用目的又は効果】

手術台に取り付け、脚部を支える為に使用する。

【使用方法等】

- 1) 取付・設置（組立て・据付）
機器の取付・設置は専門の担当者（当社又は当社指定の業者）が行って下さい。
- 2) 操作方法又は使用方法
取付及び操作方法
付属の取付金具により、本体を手術台に取り付けます。取付金具の部分が患者の股関節の位置になるように取り付けて下さい。左右の足の判別ができるよう、ブーツ底裏側にイラストで表示されています。
 - ① **ブーツ位置調整**
介助を適切に行いながら、患者の両足をブーツに挿入して下さい。ブーツ・スライドハンドルを緩め、ロッド上でブーツをゆっくりスライドさせ、わずかに膝を曲げた状態で患者の脚の長さに合わせます。適度な位置になったところで、ブーツのハンドルをしっかり締めます。固定用のマジックベルトでパッドの上から足を固定して下さい。患者の脚に無理な負担がかからないよう、締め過ぎに注意して下さい。
 - ② **本体開脚、高さ調整**
足首、膝と反対側の肩が常に左右それぞれ一直線になるように開脚させて位置決めを行って下さい。再度位置調整を行う際は、ハンドルを下に向け掴み、親指をひねるように天井の方向に向けて旋回させて下さい。旋回させた状態で高さ調整及び開脚方向が全てフリーの状態となります。適度な位置になったところで調整用ハンドルを戻すと固定されます。

**

*【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 当社指定の装置以外は、組み合わせて使用しないこと。
- 2) 本器具にぶら下がったり、他の機器を吊り下げたりしないで下さい。事故や破損のおそれがあります。
- 3) 本器具を使用する際は、各部が正確かつ正常に作動することを確認して下さい。
- 4) ゆるみ、ガタなどに十分注意し、おかしいと感じたら使用を中止して下さい。
- 5) ベルト等を強く締め付け過ぎたりすることにより、患者の膝や足などの負担にならないよう十分に注意して下さい。
- 6) 本器具を使用する前に、ブーツ側に接着されているマジックベルトが確実に接着されているか、剥がれやすくなっていないか確認して下さい。剥がれかけていた場合保持力が不十分になったり、接着用固定金具のタッカーが抜けるなどしてケガをするおそれがあります。
- *7) 長時間の手術では圧迫によるコンパートメント症候群や伸展が原因による神経障害が起きるおそれがあります。必ず手術中の確認を行って下さい。

****【保管方法及び有効期間等】**

＜耐用期間＞

10 年間。(自己認証(社内データ)による)

※正規の使用方法、保守点検、消耗品などの交換を行った場合に限る。

****【保守・点検に係わる事項】**

1) 使用者による保守点検事項

使用者による保守点検内容の概要は、下記のとおりとする。

- ・本体 正常に作動するかを確認する。
ヒビ、割れ、汚れ等がないことを確認する。
ガタつきがないか確認する。

- ・ブーツ 正常に作動するか確認する。

詳細は取扱説明書を参照すること。

- ①使用後は清拭作業を行い、機器を清潔に保ち使用すること。

(清拭作業が不十分な場合、菌の発生により人体に影響を及ぼす場合があります。機器を清潔に保ちご使用下さい。)

- ②使用可能な洗浄・消毒液の一例として、アルコール(70%)、
4 級アンモニウム系…塩化ベンザルコニウム(0.1～0.2%)を
ご使用下さい。

- ③金属腐食性の強い消毒液(ポピドンヨード、次亜塩素酸ナトリウムなどは絶対に使用しないこと。

2) 業者による保守(定期)点検事項

業者による保守点検は当社または当社の指定する業者に依頼してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者: タカラベルモント株式会社

T E L: 06-6212-3620

製造業者: アレン メディカル システムズ インク(アメリカ合衆国)

Allen Medical Systems Inc. (USA)

販売業者